

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

---



## Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

**Aktenzeichen:** 103 10 648.0

**Anmeldetag:** 12. März 2003

**Anmelder/Inhaber:** SÜDZUCKER AKTIENGESELLSCHAFT  
Mannheim/Ochsenfurt, Mannheim/DE

**Bezeichnung:** Verfahren zur Herstellung einer Isomaltulose-haltigen  
Enteralnahrung

**Priorität:** 17.10.2002 DE 102 48 515.1  
30.10.2002 DE 102 51 648.0

**IPC:** A 23 L 1/29

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 2. September 2003  
**Deutsches Patent- und Markenamt**  
Der Präsident  
Im Auftrag

# Gleiss & Große

Patentanwälte · Rechtsanwälte  
European Patent Attorneys  
European Trademark Attorneys

Intellectual Property Law  
Technology Law

Leitzstraße 45  
D-70469 Stuttgart  
Telefon: +49 (0)711 99 3 11-0  
Telefax: +49 (0)711 99 3 11-200  
E-Mail: [office@gleiss-grosse.com](mailto:office@gleiss-grosse.com)  
Homepage: [www.gleiss-grosse.com](http://www.gleiss-grosse.com)

Dr. jur. Alf-Olav Gleiss · Dipl.-Ing. · PA  
Rainer Große · Dipl.-Ing. · PA  
Dr. Andreas Schrell · Dipl.-Biol. · PA  
Torsten Armin Krüger · RA  
Nils Heide · RA  
Armin Eugen Stockinger · RA  
Georg Brisch · Dipl.-Ing. · PA  
Erik Graf v. Baudissin · RA

PA: Patentanwalt · European Patent Attorney  
European Trademark Attorney  
RA: Rechtsanwalt · Attorney-at-law · Admitted for  
Representation at the EU-Trademark Office (OHIM), Alicante

In cooperation with  
Shanghai Zhi Xin Patent Agency Ltd.  
Shanghai · China

## Patentanmeldung

---

## Verfahren zur Herstellung einer Isomaltulose-haltigen Enteralnahrung

---

SÜDZUCKER AG  
MANNHEIM/OCHSENFURT  
Maximilianstraße 10

68165 MANNHEIM

**Beschreibung**

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung und die Verwendung einer Enteralnahrung, insbesondere einer Enterallösung oder -suspension.

Eine Enteralnahrung ist eine Nahrung, die entweder oral oder gastrointestinal dem Patienten oder Konsumenten zugeführt wird, ohne dass im Mund- und Rachenraum des Nutzers ein Nahrungsaufschluss stattgefunden hat. Enteralnahrungen liegen aus diesem Grund in der Regel in Form von Lösungen oder auch Suspensionen vor und finden sowohl bei Menschen als auch bei Tieren Verwendung. Üblicherweise enthalten Enteralvollnahrungen Fett-, Kohlenhydrat- und Eiweißkomponenten sowie häufig Zusatzstoffe, zum Beispiel zur Erhöhung ihrer Stabilität oder zur Geschmacksverbesserung. Ihre Herstellung umfasst in der Regel Pasteurisierung-, Homogenisierung- und Sterilisierungsschritte unter Einsatz höherer Temperaturen und Drücke.

Aus der US 4,497,800 ist eine Enteralvollnahrung bekannt. Die dort beschriebene Enterallösung weist einen niedrigen pH-Wert auf und ist demgemäß mikrobiell recht stabil. Als nachteilig erweist sich jedoch eine recht hohe Osmolalität und die Notwendigkeit Emulgatoren hinzu geben zu müssen.

Aus der EP 0 126 666 A ist eine weitere Enteralnahrung bekannt, die sich allerdings durch einen bitteren Geschmack auszeichnet.

Aus der US 4,959,350 ist eine flüssige Enteralnahrung mit ebenfalls geringem pH-Wert bekannt, die sich durch einen verbesserten Geschmack auszeichnet. Zur Erzielung mikrobieller Stabilität wurde  
5 die Lösung bei 85°C für 4 Sekunden pasteurisiert.

Den vorgenannten Enteralnahrungen ist gemeinsam, dass diese aus ernährungsphysiologischer Sicht verbesserungsfähig sind. So enthalten sie in der Regel solche glykämischen Kohlenhydrate, die zu einem  
10 schnellen und hohen Blutglucosespiegel führen und einen hohen, den Stoffwechsel belastenden Insulinbedarf aufweisen. Alternative Kohlenhydrate wie Fructose liefern hingegen keine ernährungsphysiologisch wertvolle Glucose und zersetzen sich während  
15 der Herstellung der enteralen Lösungen. Hinzu kommt, dass die bekannten Verfahren zur Herstellung von Enterallösungen aufgrund der zur Pasteurisierung und Sterilisierung eingesetzten Prozessbedingungen häufig einen Abbau von in der Enteralnahrung  
20 befindlichen Komponenten, insbesondere von Ketosen bewirken. In der Folge nimmt der Patient einerseits zu wenig der betreffenden, erwünschten Substanz und andererseits zuviel an Umwandlungsprodukten, zum Beispiel Produkten der Maillard-Reaktion wie ge-  
25 sundheitsschädigender AGEs (Advanced Glycation Endproducts), auf.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher das technische Problem zugrunde, ein Verfahren zur Herstellung einer Enteralnahrung, insbesondere Ketose-  
30 haltiger Enterallösung oder -suspension, bereitzustellen, das die vorgenannten Nachteile überwindet, insbesondere zur technisch einfachen und kosten-

günstigen Bereitstellung einer ernährungsphysiologisch besonders wertvollen niedrig glykämischen und dennoch Glucose liefernden vorteilhaften, keimfreien oder keimreduzierten Enteralnahrung führt.

- 5 Die vorliegende Erfindung überwindet das ihr zugrundeliegende technische Problem durch die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung einer Isomaltulose-haltigen Enteralnahrung, insbesondere Enterallösung oder Enteralsuspension, umfassend die
- 10 Schritte (a) Bereitstellen der Ausgangskomponenten Wasser, Fett, mindestens einer Stickstoff-haltigen Komponente und mindestens eines Kohlenhydrats, insbesondere Isomaltulose, (b) das anschließende Homogenisieren der bereitgestellten Ausgangskomponenten
- 15 und (c) das anschließende Pasteurisieren der Ausgangskomponenten für 10 bis 30 Sekunden bei Temperaturen  $\geq 135^{\circ}\text{C}$ , vorzugsweise  $135^{\circ}\text{C}$  bis  $137^{\circ}\text{C}$ . Selbstverständlich kann die Reihenfolge der Schritte (b) und (c) vertauscht werden, das heißt das
- 20 Verfahren betrifft in einer solchen Ausgestaltung ein Verfahren mit der Abfolge der Schritte (a) Bereitstellen der Ausgangskomponenten, (c) Pasteurisieren der bereitgestellten Ausgangskomponenten unter den genannten Bedingungen und (b) das anschließende Homogenisieren der pasteurisierten Ausgangs-
- 25 komponenten.

- Die vorliegende Erfindung überwindet das ihr zugrundeliegende technische Problem auch durch die Bereitstellung eines Verfahrens zur Herstellung einer Isomaltulose-haltigen Enteralnahrung, insbesondere Enterallösung oder Enteralsuspension, umfassend die Schritte (a') Bereitstellen der Ausgangs-
- 30

komponenten Wasser, Fett, mindestens einer Stickstoff-haltigen Komponente und mindestens eines Kohlenhydrats, insbesondere Isomaltulose, (b') das anschließende Homogenisieren der bereitgestellten Ausgangskomponenten und (c') das anschließende Sterilisieren, insbesondere Autoklavieren der Ausgangskomponenten für 5 bis 15 Minuten bei Temperaturen  $\geq 120^{\circ}\text{C}$ , vorzugsweise  $125^{\circ}\text{C}$  bis  $128^{\circ}\text{C}$ . Selbstverständlich kann die Reihenfolge der Schritte (b') und (c') vertauscht werden, das heißt das Verfahren betrifft in einer solchen Ausgestaltung ein Verfahren mit der Abfolge der Schritte (a') Bereitstellen der Ausgangskomponenten, (c') Sterilisieren der bereitgestellten Ausgangskomponenten unter den genannten Bedingungen und (b') das anschließende Homogenisieren der autoklavierten Ausgangskomponenten.

Die Erfindung betrifft in einer weiteren Ausgestaltung ein Verfahren mit den vorgenannten Schritten (a), (b) und (c) oder (a), (c) oder (b), wobei im Anschluss an den letzten Verfahrensschritt des vorgenannten Verfahrens, gegebenenfalls nach Zugabe von Zusatzstoffen, eine Sterilisierung, insbesondere Autoklavierung der homogenisierten und pasteurisierten Ausgangskomponenten durchgeführt wird, vorzugsweise ein Autoklavieren bei Temperaturen  $\geq 120^{\circ}\text{C}$ , vorzugsweise  $125^{\circ}\text{C}$  bis  $128^{\circ}\text{C}$ , für einen Zeitraum von 5 bis 15 Minuten.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass der vorgenannte Pasteurisierungsschritt und/oder der vorgenannte Sterilisierungsschritt bei einem pH-Wert von 6,5 bis 8,0 vorzugs-

weise 6,5 bis 7,5 durchgeführt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform kann vorgesehen sein, dass die Einstellung des pH-Wertes zu Beginn oder während der vorgenannten Herstellverfahren erfolgt.

- 5 Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung wird unter einer Enteralnahrung insbesondere eine keim-reduzierte, im Wesentlichen keimfreie oder keimarme Enterallösung oder Enteralsuspension verstanden, die für die perorale oder gastrointestinale (Son-
- 10 dennahrung) Ernährung des menschlichen oder tierischen Körpers geeignet ist. Keime sind mikrobielle Organismen oder Vermehrungsprodukte solcher oder anderer Organismen, insbesondere Pilze, Sporen, Hefen, Bakterien, Bazillen, Protozoen, Algen, Flechten,
- 15 Cyanobakterien etc. Im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung wird unter Pasteurisieren ein hitzeverursachtes Abtöten von speziellen Keimarten und Viren verstanden, wobei vollständige Keim- und Virenfreiheit nicht erreicht wird. Unter
- 20 Sterilisieren, insbesondere Autoklavieren das heißt Sterilisieren in einem Dampfdruckgefäß, wird ein auf das vollständige Abtöten von Keimen und Viren gerichtetes Verfahren verstanden, welches sich erfindungsgemäß insbesondere eines Erhitzens auf min-
- 25 destens 120°C bedient.

Die Erfindung sieht also die Bereitstellung einer Enteralnahrung vor, die neben den, zum Beispiel für eine Vollernährung notwendigen, Nahrungsmittelkomponenten Wasser, Fett und Stickstoff-haltige Komponente als Kohlenhydrat Isomaltulose (auch als Palatinose bezeichnet) enthält. Isomaltulose liefert ernährungsphysiologisch günstige Glucose unter

30

langsamer Freisetzung, ohne durch hohen Insulinbe-  
 darf den Stoffwechsel zu belasten. Die Isomaltulose  
 erweist sich für die erfindungsgemäß hergestellte  
 und eingesetzte Enteralnahrung also aufgrund ihrer  
 5 langsamen Glucosefreisetzung und ihrer Insulin-  
 unabhängigen Verstoffwechselung bei vollem Energie-  
 wert als besonders vorteilhaft. Darüber hinaus  
 zeichnet sich die erfindungsgemäße Herstellung und  
 Verwendung durch einen reduzierten Gehalt an AGEs  
 10 aus. In einer bevorzugten Ausführungsform der vor-  
 liegenden Erfindung liegt neben der Isomaltulose  
 kein weiteres Kohlenhydrat, insbesondere kein wei-  
 terer Zucker, in der Enteralnahrung vor. Isomaltu-  
 lose ist in dieser Ausführungsform das einzige, al-  
 15 leinige Kohlenhydrat, insbesondere der einzige Zu-  
 cker, in der Enteralnahrung. In einer weiteren be-  
 vorzugten Ausführungsform kann jedoch auch vorgese-  
 hen sein, dass Isomaltulose zusammen mit anderen  
 Kohlenhydraten, zum Beispiel Glucose, Fructose, In-  
 20 vertzucker, Lactose, Maltose, Trehalulose, Malto-  
 dextrine, Pektin, Saccharose, Stärke, hydrolysierte  
 Stärke, oder Zuckeraustauschstoffen wie Isomalt o-  
 der anderen Zuckeralkoholen, wie Lycasin, Mannit,  
 Sorbit, Xylit, Erythrit, Maltit, Lactit, 1,6-GPS  
 25 (6-O- $\alpha$ -D-Glucopyranosyl-D-sorbit), 1,1-GPM (1-O- $\alpha$ -  
 D-Glucopyranosyl-D-mannit) oder 1,1-GPS (1-O- $\alpha$ -D-  
 Glucopyranosyl-D-sorbit) etc. vorliegt. In letztge-  
 nannter Ausführungsform ist erfindungsgemäß beson-  
 ders bevorzugt vorgesehen, dass die Isomaltulose  
 30 einen Teil der üblicherweise in einer kommerziell  
 erhältlichen Enteralnahrung vorhandenen Kohlenhy-  
 drate, insbesondere  $\geq 30$ ,  $\geq 40$ ,  $\geq 50$ ,  $\geq 60$ ,  $\geq 70$ ,  $\geq 80$ ,  
 $\geq 90$  oder  $\geq 95$  Gew.-% (bezogen auf Trockensubstanz  
 aller Kohlenhydrate in der Enteralnahrung) ersetzt.



Die Erfindung sieht insbesondere vor, als Kohlenhydrat allein Isomaltulose oder in wesentlichen Anteilen in der Enteralnahrung einzusetzen und die Isomaltulose-haltigen Ausgangskomponenten für 10 bis 30 Sekunden bei Temperaturen von mindestens 135°C, insbesondere 135°C bis 137°C, zu pasteurisieren und/oder die Isomaltulose-haltigen Ausgangskomponenten für 5 bis 15 Min. bei Temperaturen von mindestens 120°C, insbesondere 125°C bis 128°C zu sterilisieren. Üblicherweise kann eine Reduktion von Kohlenhydratabbau durch niedrigere Temperaturen erreicht werden. Überraschenderweise hat sich gezeigt, dass auch bei hohen Temperaturen bei Verringerung der Verweilzeit eine Reduktion des Ketoseabbaues erzielt werden kann. Durch das Einhalten dieser Rezeptur und Pasteurisierungsbedingungen wird überraschenderweise ein besonders hoher Isomaltulosegehalt in der gebrauchsfertigen homogenisierten Enteralnahrung erhalten. Die auf diese Art und Weise schonend, gleichwohl aber keimfrei oder keimreduziert erhaltene Enteralnahrung zeichnet sich in besonders vorteilhafter Weise durch eine hohe Lagerstabilität, eine hohe mikrobielle Stabilität und gute organoleptische Eigenschaften aus und weist einen angenehmen süßen Geschmack auf. Darüber hinaus wird Isomaltulose von den Glucosidasen der menschlichen Dünndarmwand lediglich verzögert gespalten. Dies resultiert verglichen zu schnell verdaulichen Kohlenhydraten in einem langsamen Anstieg der Blutglucose. Gleichzeitig wird auch die freigesetzte Fructose resorbiert. Beides zusammen führt dazu, dass Isomaltulose im Unterschied zu schnell verdaulichen, hochglykämischen Lebensmitteln kaum Insulin zur Verstoffwechselung benötigt. Weiterhin

- eignet sich Isomaltulose aufgrund des verzögerten Abbaus im Dünndarm besonders, um den oxidativen Metabolismus aufrechtzuerhalten. Die vorliegende Enteralnahrung eignet sich also hervorragend als
- 5 „slow-release“-Nahrung, also Nahrung mit verzögerter, kontinuierlicher Kohlenhydratfreisetzung, die gleichzeitig aufgrund des geringeren Insulinbedarfs gerade für Personen, die an Störungen des Blutglucose-Stoffwechsels leiden, geeignet ist.
- 10 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird, wie erläutert, im Anschluss an den zeitlich letzten Schritt des erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens, das heißt nach dem Pasteurisier- oder Homogenisier-Schritt (b) oder (c) ein
- 15 Sterilisierungsschritt der homogenisierten Ausgangskomponenten durchgeführt. Sofern die erhaltene Enterallösung nach dem Pasteurisieren oder Homogenisieren in sterile Gefäße abgefüllt wird, kann auf diesen Sterilisierschritt verzichtet werden.
- 20 Erfindungsgemäß kann auch vorgesehen sein, das Produkt nach der Pasteurisierung, Homogenisierung oder dem Sterilisieren, insbesondere Autoklavieren, zu trocknen, insbesondere zu sprühtrocknen und gegebenenfalls zu agglomerieren. Vor dem Gebrauch wird
- 25 das erhaltene Pulver durch Auflösen in Wasser rekonstituiert.

Die Erfindung betrifft daher auch die mittels der in der vorliegenden technischen Lehre beschriebenen Verfahren hergestellten Isomaltulose-haltigen Enteralnahrungen.

30

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung betrifft diese eine Enteralnahrung mit 70 bis 80 Gew.-% (bezogen auf das Gesamtgewicht der Gesamtlösung oder -suspension) Wasser.

- 5 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung betrifft diese eine Enteralnahrung mit 1 bis 3,5 Gew.-% Stickstoff-haltiger Komponente (bezogen auf das Gesamtgewicht der Enteralnahrung).

- 10 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft diese eine Enteralnahrung mit 2 bis 4,5 Gew.-% Fett (bezogen auf das Gesamtgewicht der Enteralnahrung).

- 15 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung betrifft diese eine Enteralnahrung mit 6 bis 11 Gew.-% Kohlenhydratkomponente (bezogen auf das Gesamtgewicht der Enteralnahrung). In bevorzugter Ausführung beträgt der Isomaltulosegehalt von 1 bis 20 Gew.-%, vorzugsweise 5 bis 15 Gew.-% (bezogen auf das Gesamtgewicht der Lösung oder Suspension).

- 20 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die Enteralnahrung, insbesondere die Enterallösung, einen pH-Wert von 2 bis 10, insbesondere 2 bis 8, vorzugsweise 6,5 bis 8,0, bevorzugt 6,5 bis 7,5 auf.

- 30 In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform beträgt (in Bezug auf den Gesamtenergiegehalt) der Fettgehalt, insbesondere Triglyceride, 3 bis 60 %, der Gehalt an Stickstoff-haltiger Komponente 10 bis 35 % und der Gehalt an Kohlenhydraten 5 bis 87 %.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform liegt die Osmolalität gleich oder unter 350 Milliosmal.

5 In einer besonders bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung wird als Fett ein pflanzliches Fett, insbesondere ein pflanzliches Öl, zum Beispiel Maisöl, Kokosöl, Sojaöl oder Sonnenblumenöl oder Mischungen davon verwendet. Selbstverständlich ist es auch möglich, andere Fettkomponenten,  
10 insbesondere synthetische Öle zu verwenden.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform werden als Stickstoff-haltige Komponente Proteine, Peptide, Aminosäuren, Gemische davon, Protein- oder Peptidhydrolysate, insbesondere hydrolysiertes Lactalbumin, hydrolysierte Molke, saure Molke, Käse-  
15 molke, Casein, hydrolysiertes Casein, Caseinate, hydrolysiertes Sojabohnenprotein oder/und freie Aminosäuren verwendet. In bevorzugter Ausführungsform werden Stickstoff-haltige Komponenten verwendet, die Proteine pflanzlicher Herkunft darstellen oder davon hergestellt werden. Erfindungsgemäß können beispielsweise Proteinhydrolysate von Raps,  
20 Bohne, Weizen, Sesam oder Erbse verwendet werden. Selbstverständlich können auch Mischungen solcher Hydrolysate eingesetzt werden.  
25

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform ist vorgesehen, dass die Ausgangskomponenten des Schrittes (a) auch Geschmacksstoffe, Puffer, Salze, Konservierungsstoffe, Geruchsstoffe, weitere Sü-  
30 ßungsmittel, Mineralien, Vitamine, Ballaststoffe, nahrungsmittelverträgliche Säuren, Spurenelemente,

Elektrolyte und/oder Emulgatoren, pharmazeutisch wirksame Substanzen, Antibiotika, Antioxidantien etc. umfassen.

Die Erfindung betrifft auch die Verwendung von Iso-  
5 maltulose in Enteralnahrungen oder zur Herstellung  
von Enteralnahrungen, vorzugsweise hergestellt nach  
einem der vorhergehenden Verfahren als niedrig-  
glykämisches Kohlenhydrat, das heißt mit niedrigem  
Insulinbedarf, wobei die Enteralnahrung für gesunde  
10 menschliche oder tierische Körper oder für mens-  
chliche oder tierische Körper mit gestörtem Glucose-  
und/oder Insulinstoffwechsel geeignet ist.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der vorliegen-  
den Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

15 Die Erfindung wird anhand der folgenden Beispiele  
näher erläutert.

Beispiel 1:

Herstellung und Pasteurisierung einer Enterallösung  
mit Palatinosezusatz (durch UHT-Erhitzung (UHT:  
20 Ultra Hochtemperatur)).

A) Die Lösungskomponenten gemäß nachstehender Re-  
zeptur (Abschnitt B)) werden in einem Becherglas in  
der Reihenfolge Salze, Vitamine, Kohlenhydrate und  
abschließend Proteine in einer Vorlage in Wasser  
25 aufgenommen und mittels eines Ultra-Turrax-  
Rührwerkes homogenisiert. Die homogenisierte Masse  
wird dann mittels einer Pumpe durch die Versuchsan-  
lage gefördert. Die Versuchsanlage ist aus den Ab-  
teilungen Zulauf, Vorwärmer, UHT-Erhitzer, Heißhal-

ter, Kühler und Auslauf zusammengesetzt. Es handelt sich um eine indirekte, mit Dampf beheizte UHT-Anlage, die üblicherweise für die UHT-Erhitzung von Milch eingesetzt wird. Die Verweilzeit im Heißhal-

5 tsystem wird durch die Pumpenförderleistung variiert. Mittels der UHT-Anlage wird die erfindungsgemäße Pasteurisierung gemäß der aus der folgenden Tabelle 1 hervorgehenden Versuchs-Zeiten und -Temperaturen durchgeführt.

10 Der analytische Nachweis der Kohlenhydratbestandteile erfolgt mittels High Performance Anion Exchange Chromatography (HPAEC) mit NaOH als Eluent und amperometrischer Detektion.

Ergebnisse:

	Ansatz 1	Ansatz 2	Ansatz 3
<b>T (Temperatur) [°C]</b>	130	135	140
<b>t (Zeit) [sek]</b>	50	30	10
	(Referenz)		
Isomaltulose [g/kg]			
Lösung vor dem UHT-Schritt	101,07	100,23	100,07
Lösung nach dem UHT-Schritt	69,25	72,52	81,20
Isomaltuloseabbau [%]	31	28	19

15 Tabelle 1

Die erhaltenen Keim- und Virenzahlen waren in allen drei Ansätzen im Wesentlichen identisch. Der Isomaltuloseabbau war jedoch bei dem erfindungsgemäßen Vorgehen (Ansätze 2 und 3) deutlich gegenüber einem

20 Kontrollansatz mit reduzierter Temperatur und län-

gerer Pasteurisierungzeit reduziert. Durch die Verkürzung der Inkubationszeiten gelang eine Abbaureduzierung um circa ein Drittel.

B) Beispiel für eine Rezeptur mit Isomaltulose

	<b>Rohstoff</b>	<b>Kg/100kg</b>
	Wasser	76,379001
	Isomaltulose	10,000000
5	Glucidex 12 Maltodextrin 10 DE	5,295000
	Calciumcaseinat, sprühgetrocknet	3,400000
	Fettmischung, Standard	3,110000
	Natriumcaseinat, sprühgetrocknet	0,900000
	Kaliumchlorid	0,185500
10	Emulgator Myverol 18-0, des. Monoglycerid	0,125000
	Tri-Kaliumcitrat, 1-Hydrat	0,110000
	Kaliumdihydrogenphosphat, K11-01	0,105000
	Emulgator Halocithin 02-F	0,080000
	Tri-Natriumcitrat Dihydrat, Grad 6090	0,080000
15	Tri-Calciumphosphat	0,060000
	Glucidex 21 Maltodextrin 20 DE	0,044122
	Magnesiumoxid, schwer	0,040000
	Kaliumdihydrocitrat Anhydrat	0,030000
	Cholin-bitartrat, beschichtet	0,022000
20	Vitamin C, pulverisiert	0,013600
	Eisen-II-Lactat	0,005000
	Zinksulfat-1-Hydrat	0,002750
	Natriumchlorid	0,002000
	Nicotinamid	0,002000
25	Antioxidanz Ascorbylpalmitat	0,001500
	Vit. A-Acetat 325	0,001400
	Kaliumjodid, 1% I Verreibung	0,001150
	Cu-II-Gluconat	0,000845
	Mn-II-Sulfat-1-Hydrat	0,000715
30	Ca-D-Pantothenat	0,000550
	Natriummolybdat 1% Molybdän Verreibung	0,000500



	Vitamin D3	0,000450
	Natriumfluorid	0,000400
	Natriumselenit 1% Selen Verreibung	0,000300
	Vitamin B12 0,1%	0,000240
5	Chrom-III-Chlorid 1% Chrom Verreibung	0,000225
	Vitamin B6-HCl	0,000225
	Vitamin B2	0,000187
	Vitamin B1-HCl	0,000150
	Vitamin K1 5% SD	0,000060
10	Folsäure	0,000024
	Biotin, d	0,000006
	Summe	100,000000

#### Beispiel 2:

#### 15 Sterilisation durch Autoklavieren

Die Lösungskomponenten gemäß der Rezeptur aus Beispiel 1 (Abschnitt B) werden in einem Becherglas in der Reihenfolge Salze, Vitamine, Kohlenhydrate und abschließend Protein in einer Vorlage in Wasser aufgenommen und mittels eine Ultra-Turrax-Rührwerkes homogenisiert. Die homogenisierte Masse wird dann in ein Autoklaviergefäß überführt und in einem Dampf-Laborautoklaven sterilisiert. Gemäß dieser Beschreibung wird die erfindungsgemäße Autoklavierung (Sterilisation) mit den aus folgender Tabelle 2 hervorgehenden Versuchs-Zeiten und -Temperaturen durchgeführt.

Der analytische Nachweis der Kohlenhydratbestandteile erfolgt mittels High Preformance Anion Ex-

change Chromatography (HPAEC) mit NaOH als Eluent und amperometrischer Detektion.

Ergebnisse:

	Ansatz 1	Ansatz 2	Ansatz 3
<b>T (Temperatur) [°C]</b>	115	121	128
<b>t (Zeit) [min]</b>	30	15	5
<b>p (bar<sub>abs.</sub>)</b>	1,7	2,1	2,5
	(Referenz)		
Isomaltulose [g/kg]			
Lösung vor dem Autoklavieren	100,25	100,13	100,26
Lösung nach dem Autoklavieren	58,71	61,27	69,37
Isomaltuloseabbau [%]	41	39	31

Tabelle 2

- 5 Die erhaltenen Keim- und Virenzahlen waren in allen drei Ansätzen im Wesentlichen identisch. Der Isomaltuloseabbau war jedoch beim erfindungsgemäßen Vorgehen (Ansätze 2 und 3) deutlich gegenüber einem Kontrollansatz mit reduzierter Temperatur und längerer Sterilisationszeit reduziert. Durch die Verkürzung der Inkubationszeiten gelang eine Abbaureduzierung um zirka 33 %.
- 10

Beispiel 3:

Herstellung, Pasteurisierung (also UHT-Erhitzung)  
 5 und Sterilisierung (Autoklavieren) einer Enterallö-  
 sung mit Palatinosezusatz.

Die Lösungskomponenten gemäß der Rezeptur aus Bei-  
 spiel 1 (Abschnitt B) werden in einem Becherglas in  
 der Reihenfolge Salze, Vitamine, Kohlenhydrate und  
 10 abschließend Proteine in einer Vorlage in Wasser  
 aufgenommen und mittels eines Ultra-Turrax-  
 Rührwerkes homogenisiert. Die homogenisierte Masse  
 wird dann mittels einer Pumpe durch die Versuchsan-  
 lage gefördert. Die Versuchsanlage ist aus den Ab-  
 15 teilungen Zulauf, Vorwärmer, UHT-Erhitzer, Heißhal-  
 ter, Kühler und Auslauf zusammengesetzt. Es handelt  
 sich um eine indirekte, mit Dampf beheizte UHT-  
 Anlage, die üblicherweise für die UHT-Erhitzung von  
 Milch eingesetzt wird. Die Verweilzeit im Heißhal-  
 20 tesystem wird durch die Pumpenförderleistung vari-  
 iert. Mittels der UHT-Anlage wird die erfindungsge-  
 mäßige Pasteurisierung gemäß der aus der folgenden  
 Tabelle 3 hervorgehenden Versuchs-Zeiten und -  
 Temperaturen durchgeführt.

25 Der analytische Nachweis der Kohlenhydratbestand-  
 teile erfolgt mittels High Performance Anion Ex-  
change Chromatography (HPAEC) mit NaOH als Eluent  
 und amperometrischer Detektion.

## Ergebnisse:

	Ansatz 1	Ansatz 2	Ansatz 3
T (Temperatur) [°C]	130	135	140
t (Zeit) [sek]	50	30	10
	(Referenz)		
Isomaltulose [g/kg]			
Lösung vor dem UHT-Schritt	100,65	99,38	100,05
Lösung nach dem UHT-Schritt	66,38	76,36	83,72
Isomaltuloseabbau [%]	34	23	16

Tabelle 3

Das Produkt von Reaktionsansatz 3 (d.h. das Produkt mit dem höchsten Rest-Isomaltuloseanteil nach dem Pasteurisierungsschritt) wird in ein Autoklaviergefäß überführt und in einem Dampf-Laborautoklaven sterilisiert. Gemäß dieser Beschreibung wird die erfindungsgemäße Autoklavierung (Sterilisation) mit den aus folgender Tabelle 4 hervorgehenden Versuchs-Zeiten und -Temperaturen durchgeführt.

Der analytische Nachweis der Kohlenhydratbestandteile erfolgt mittels High Performance Anion Exchange Chromatography (HPAEC) mit NaOH als Eluent und amperometrischer Detektion.

Die enthaltenen Keim- und Virenzahlen waren in allen drei Ansätzen im Wesentlichen identisch. Der Isomaltuloseabbau war jedoch beim erfindungsgemäßen Vorgehen (Ansätze 2 und 3, 5 und 6) deutlich gegenüber den Kontrollansätzen mit reduzierter Tempera-

tur und längerer Sterilisationszeit reduziert. Durch die Verkürzung der Inkubationszeiten gelang eine Abbaureduktion um ca. 40% für den Autoklavierschritt und von 22% für das Gesamtherstellverfahren.

5

Ergebnisse:

	Ansatz 4	Ansatz 5	Ansatz 6
T (Temperatur) [°C]	115	121	128
t (Zeit) [min]	30	15	5
P (bar <sub>abs.</sub> )	1,7	2,1	2,5
	(Referenz)		
Isomaltulose [g/kg]			
Lösung vor dem Autoklavieren	83,72	83,72	83,72
Lösung nach dem Autoklavieren	60,28	65,30	70,30
Isomaltuloseabbau beim Autoklavieren [%]	28	22	16
Isomaltuloseabbau gesamt [%]	40	35	31

Tabelle 4

## Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Isomaltulosehaltigen Enteralnahrung umfassend die Schritte

5 (a) Bereitstellen der Ausgangskomponenten Wasser, Fett, mindestens einer Stickstoffhaltigen Komponente und Kohlenhydrate unter Einschluss von Isomaltulose, und

10 (c) Pasteurisieren der Ausgangskomponenten für 10 bis 30 Sekunden bei Temperaturen  $\geq 135^{\circ}\text{C}$ , wobei vor oder nach dem Pasteurisieren die Ausgangskomponenten in einem Verfahrensschritt (b) homogenisiert werden.

15 2. Verfahren zur Herstellung einer Isomaltulosehaltigen Enteralnahrung umfassend die Schritte

20 (a') Bereitstellen der Ausgangskomponenten Wasser, Fett, mindestens einer Stickstoffhaltigen Komponente und Kohlenhydrate unter Einschluss von Isomaltulose, und

25 (c') Autoklavieren der Ausgangskomponenten für 5 bis 15 min. bei Temperaturen  $\geq 120^{\circ}\text{C}$ , wobei vor oder nach dem Autoklavieren die Ausgangskomponenten in einem Verfahrensschritt (b') homogenisiert werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1, wobei im Anschluss an den letzten Verfahrensschritt des Verfahrens nach Anspruch 1 eine Sterilisierung der homogenisierten und pasteurisierten Ausgangskomponenten durchgeführt wird, vorzugsweise ein Autoklavieren bei Temperaturen  $\geq 120^{\circ}\text{C}$ , für 5 bis 15 min.
4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Pasteurisierungstemperatur bei  $135^{\circ}\text{C}$  bis  $137^{\circ}\text{C}$  liegt.
5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Autoklavieren bei  $125^{\circ}\text{C}$  bis  $128^{\circ}\text{C}$  durchgeführt wird.
6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Pasteurisierung und/oder das Autoklavieren bei einem pH-Wert von 6,5 bis 8,0, vorzugsweise 6,5 bis 7,5 durchgeführt wird.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Nahrung in flüssiger Form, insbesondere in Form einer Lösung oder Suspension vorliegt.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Stickstoff-haltige Komponente mindestens ein Protein, mindestens ein Peptid, mindestens eine Aminosäure, ein Gemisch von Aminosäuren oder ein Protein- oder Peptid-Hydrolysat oder ein Gemisch von mindestens zwei der vorgenannten Komponenten ist.
9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Stickstoff-haltige Komponente Sojabohnenproteinhydrolysat, Caseinat, hydrolysiertes

Casein, Casein hydrolysiertes Molkenprotein, hydrolysiertes Lactalbumin, oder ein Gemisch davon ist.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Fett in Form von pflanzlichem Fett, insbesondere pflanzlichen Ölen, vorliegt.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das pflanzliche Öl Maisöl, Kokosöl, Sonnenblumenöl, Sojaöl oder ein Gemisch davon ist.

12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei neben Isomaltulose als Kohlenhydrat Maltodextrine, Saccharose, Glucose, Fructose, Trehalulose, Invertzucker, Lactose, Lactit, Maltit, Erythrit, Xylit, Mannit, Sorbit, Lycasin, Isomalt, Maltose, Pektin, Stärke, hydrolysierte Stärke oder ein anderer Zuckeralkohol oder Zuckeralkoholgemisch oder ein Gemisch davon eingesetzt wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Isomaltulose das einzige Kohlenhydrat in der Enteralnahrung ist.

14. Verwendung von Isomaltulose in Enteralnahrung für den gesunden menschlichen oder tierischen Körper, vorzugsweise hergestellt nach einem der Verfahren der Ansprüche 1 bis 13, als niedrig glykämisches Kohlenhydrat.

15. Verwendung von Isomaltulose in Enteralnahrung für den menschlichen oder tierischen Körper mit gestörtem Glucose- und/oder Insulinstoffwechsel, hergestellt nach einem der Verfahren der Ansprüche 1 bis 13, als niedrig glykämisches Kohlenhydrat.



## Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung und eine Verwendung von Enteralnahrung, insbesondere einer Enterallösung, wobei dieses Verfahren durch eine besonders schonende Verarbeitung, insbesondere der in der Lösung vorhandenen Kohlenhydratkomponente, ausgezeichnet ist.